

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 19747/QLD-ĐK

Hà Nội, ngày 24 tháng 11 năm 2017

V/v công bố danh mục nguyên liệu
làm thuốc được nhập khẩu không
phải thực hiện việc cấp phép nhập
khẩu của thuốc trong nước
đã được cấp SĐK

Kính gửi: Các cơ sở đăng ký, sản xuất thuốc trong nước.

Căn cứ Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017;

Căn cứ các công văn số 2334/QLD-ĐK, số 2335/QLD-ĐK ngày 01/3/2017;
công văn số 8321/QLD-ĐK ngày 16/6/2017; các công văn số 13652/QLD-ĐK,
công văn số 13648/QLD-ĐK, công văn số 13649/QLD-ĐK, công văn số
13647/QLD-ĐK, công văn số 13650/QLD-ĐK, công văn số 13651/QLD-ĐK, công
văn số 13646/QLD-ĐK ngày 05/9/2017 của Cục Quản lý Dược về việc thay đổi bộ
sung đối với thuốc sản xuất trong nước đã được cấp số đăng ký;

Cục Quản lý Dược thông báo:

Công bố Danh mục nguyên liệu làm thuốc để sản xuất thuốc theo hồ sơ đăng
ký thuốc đã có giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam được nhập khẩu không
phải thực hiện việc cấp phép nhập khẩu theo danh mục đính kèm.

Danh mục nguyên liệu làm thuốc được công bố nêu trên đăng tải trên trang
thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: www.dav.gov.vn.

Cục Quản lý Dược thông báo để các công ty sản xuất biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Trương Quốc Cường (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để b/c);
- TP.ĐKT Nguyễn Huy Hùng (để b/c);
- Phòng QLKDD (để phối hợp);
- Tổng Cục Hải Quan (để phối hợp);
- Website Cục QLD;
- Lưu: VT, ĐK (Chi).

TU. CỤC TRƯỞNG
PHÓ TRƯỞNG PHÒNG ĐĂNG KÝ THUỐC



Đỗ Minh Hùng

DANH MỤC
NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC ĐỂ SẢN XUẤT THUỐC THEO HỒ SƠ ĐĂNG KÝ THUỐC ĐÃ CÓ GIẤY ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH THUỐC TẠI VIỆT NAM ĐƯỢC NHẬP KHẨU KHÔNG PHẢI THỰC HIỆN CẤP PHÉP NHẬP KHẨU
(Đính kèm Công văn số: 19747...../QLD-ĐK ngày 24.11.2017..của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Số giấy đăng ký lưu hành thuốc	Ngày hết hiệu lực của giấy đăng ký lưu hành	Tên cơ sở sản xuất thuốc	Tên nguyên liệu làm thuốc	TCCL của nguyên liệu	Tên cơ sở sản xuất nguyên liệu	Địa chỉ cơ sở sản xuất nguyên liệu	Tên nước sản xuất nguyên liệu
1	Prednison 5 mg	VD-21028-14	12/06/2019	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Prednisone (*)	USP 38/39	HENAN LIHUA PHARMACEUTICAL CO.,LTD	Middle of Huanghe Street, Anyang Hi-tech Industry Development Zone, Henan, China.	CHINA
2	Prednison 5 mg	VD-21030-14	12/06/2019	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Prednisone (*)	USP 38/39	HENAN LIHUA PHARMACEUTICAL CO.,LTD	Middle of Huanghe Street, Anyang Hi-tech Industry Development Zone, Henan, China.	CHINA
3	Prednison Domesco 5 mg	VD-22309-15	09/02/2020	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Prednisone (*)	USP 38/39	HENAN LIHUA PHARMACEUTICAL CO.,LTD	Middle of Huanghe Street, Anyang Hi-tech Industry Development Zone, Henan, China.	CHINA
4	Tritamin B	VD-21031-14	12/06/2019	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Thiamine monohydrat (**)	BP2015	HUAZHONG PHARMACEUTICAL CO.,LTD	No.71 West Chunyuan Road., Xiangyang, Hubei, China	CHINA
5	Domenat	VD-21020-14	12/06/2019	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	DL-Alpha (α) tocopheryl acetate (***)	EP8.0	BASF SE	Carl – Bosch - Str.38 67056 Ludwigshafen – Germany.	GERMANY
6	Doropycin 3 MIU	VD-24988-16	15/07/2021	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Spiramycin (Spiramycin base) (****)	EP8.0	TOPFOND PHARMACEUTICAL CO., LTD	No.1199 Jiaotong Road (West). Yicheng District Zhumadian. Henan Province, China.	CHINA
7	Clindamycin 150 mg	VD-25420-16	05/09/2021	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Clindamycin hydrochloride (****)	USP38	ZHEJIANG HISOAR PHARMACEUTICAL CO.,LTD	No.23, 4th Nanyang Road, Zhejiang Chemical Materials Base Linhai Zone, Linhai City, Zhejiang Province, China	CHINA
8	Dospasmin 40 mg	VD-21463-14	12/08/2019	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Alverine citrate (*****)	EP7.0	PROCOS S.p.A	Via Matteotti n.249-28062 Cameri – Novara - Italy	ITALY

✓

9	Zinmax-Domesco 500 mg	VD-25433-16	05/09/2021	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Cefuroxime axetil (*****)	USP37	NECTAR LIFESCIENCES LTD.	Vill.Saidpura. Thsil- Derabassl. Distt. Mohali (Pb), India.	INDIA
10	Dourso	VD-21025-14	12/06/2019	Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế DOMESCO	Acid ursodeoxycholic (*****)	EP8.0	ZHONGSHAN BELLING BIOTECHNOLOGY CO.,LTD	No.28 Jiuzhou Road, Torch Development Zone, Zhongshan city, Guangdong province, P.R China.	CHINA

(**) Thay đổi nhà sản xuất dược chất từ TianJin TianMao Technology Development Corp.Ltd (Địa chỉ: Hi-Tech Buiding A, Rm507-511, Huatian road, Huayuan Industry Park, Tiajin 300384, China) theo các công văn số 2334/QLD-ĐK, số 2335/QLD-ĐK ngày 01/3/2017, số 8321/QLD-ĐK ngày 16/6/2017.*

(***) Thay đổi tiêu chuẩn dược chất từ BP2010 theo công văn số 13652/QLD-ĐK ngày 05/9/2017.*

(****) Thay đổi tiêu chuẩn dược chất từ ĐĐVN IV theo công văn số 13648/QLD-ĐK ngày 05/9/2017.*

(*****) Thay đổi tiêu chuẩn dược chất từ EP 7.0 theo công văn số 13649/QLD-ĐK ngày 05/9/2017.*

(******) Thay đổi tiêu chuẩn dược chất từ USP 35 theo công văn số 13647/QLD-ĐK ngày 05/9/2017.*

(******) Thay đổi tiêu chuẩn dược chất từ BP 2010 theo công văn số 13650/QLD-ĐK ngày 05/9/2017.*

(******) Thay đổi tiêu chuẩn dược chất từ USP 36 theo công văn số 13651/QLD-ĐK ngày 05/9/2017.*

(******) Thay đổi tiêu chuẩn dược chất từ BP 2010 theo công văn số 13646/QLD-ĐK ngày 05/9/2017.*

www.LuatVietnam.vn

✓